健康数据开放利用中公众信任的构建：英国方案*

王丹丹 [1]，解世程 [1]，刘清华 [1]
1. 河南科技大学商学院　洛阳　471023

摘要：[目的/意义]分析英国健康数据开放利用中构建公众信任的经验，为全球健康数据治理提供启发和参考。**[过程/方法]**采用网络调研法与案例研究法，依据信任层次模型，解构健康数据开放利用中构建公众信任的英国实践，总结英国方案的成效与挑战，结合我国健康数据开放利用的现状提出前瞻性建议。**[结果/结论]**英国方案深刻揭示了构建公众信任的必要性、层次性与长期性，信任层次模型提供了构建公众信任的理论指南和实施路线图。我国应以公共数据授权运营为抓手，推动健康数据开放利用合规合法；积极推动医疗可信数据空间建设，破解健康数据安全隐私保护难题；探索实施数据使用登记制度及标准建设，提升健康数据开放利用透明度。与此同时，借鉴信任层次模型，结合我国国情，在公共利益、选择退出、公众参与三个层面开展前瞻性研究和设计。

关键词：健康数据；开放利用；公众信任；英国；数据治理
中图分类号：G203

健康数据是指与个人的健康状况、生殖结果、死亡原因和生活质量相关的数据。世界卫生组织发布的全球数字健康战略中将健康数据界定为包括个人健康、保健和诊断治疗信息的数字化记录，包含了自然人全生命周期的生命状态、健康信息、医疗记录以及家族遗传等内容。此外，健康数据还包括临床指标以及与健康和保健相关的环境、社会经济和行为信息[1]。英国是全球大数据技术应用和发展的领跑者，也是世界上最早将大数据应用到医疗健康领域的国家之一。建立于1948年的国家医疗服务体系（National Health Service, NHS）集聚了英国广大民众极为丰富的医疗健康数据。

早在2011年，英国政府就发布了对公共数据进行研究的战略政策，致力于成为世界首个完全公布政府数据的国家，成为一个国际榜样。时任英国首相卡梅伦提出，要将NHS累积的医疗健康数据运用于研究，使广大民众能更快享受到更有效的医疗服务，进一步巩固英国医疗行业在全世界的领先地位。2013年英国政府主导启动了care.data项目，旨在将全英范围内的患者数据集中用于医疗研究、服务改善和政策制定，以达到利国、利民、利医生、利产业的目的[2]。然而，

---

*本文系国家社会科学基金项目“健康大数据的开放利用与协同治理研究”（编号：23BTQ068）、国家自然科学基金委员会专项课题“多元主体协同的数据要素流通全过程风险评估与治理机制”（编号：72342013）的阶段性研究成果之一。
作者简介：王丹丹（ORCID：0000-0001-9214-4906），河南科技大学商学院副院长，教授，博士生导师，Email:wangdan430806@163.com；解世程（ORCID：0009-0006-4471-5018），博士研究生；刘清华（ORCID：0000-0003-2350-8061），博士研究生。

因公众信任问题该项目引发了社会强烈争议和抵制，于 2016 年被迫彻底终止。care.data 项目的失败致使英国政府将公众信任提到了前所未有的高度。

信任是一种关系，在这种关系中一方对另一方的能力和善意有合理的信念，或者对执行某项行动有明确的承诺[3-5]。公众信任不仅指公众中的个体对其它主体的信任，更是指公众作为一个整体对其它主体的信任[6]。健康医疗领域中公众信任的研究主要集中于公众信任的重要性[7-11]，公众信任的内在机理[12-13]，公众信任的影响因素[14-15]以及公众对政府的信任[16-18]、对科研人员或医生的信任[19-21]、对卫生系统与使用方机构的信任[22-24]以及对监管机构的信任[25-27]等方面。这些研究大多也是基于对英国实践的分析展开的。

2014 年英国设立了代表患者和公众利益的国家数据卫士（National Data Guardian, NDG），行使监督健康和护理数据使用，确保其符合法律、伦理和公众期望的权利[28]。2024 年现任的英国数据卫士 Nicola Byrne 博士在英国国家健康数据研究所（Health Data Research UK, HDR UK）[29]组织举办的 2024 年度健康数据专题大会上首次提出了健康数据开放利用中构建公众信任的层次模型。该模型是目前能查到的有关数据开放利用中公众信任构建的最新、最系统，涵盖内容最全面的理论阐述。鉴于此，以信任层次模型做为理论框架，依据信任层次模型逐层解析英国实践，总结英国健康数据开放利用中构建公众信任的经验，同时通过深度剖析英国实践进一步验证信任层次模型的合理性和适用性，为我国推进健康数据开放利用提供前瞻性建议。

1 健康数据开放利用中公众信任层次模型/Hierarchy model of public trust in health data

1.1 公众信任层次模型的构成

健康数据开放利用中构建公众信任的层次模型[30]如图 1 所示，该模型与“马斯洛需求层次”模型类似，获取公众信任自下而上、从低到高共有 6 个层次，依次为清晰的法律合规性、可信的隐私保护、有效的透明度、可证明的公共利益、真实的选择退出和有意义的公共参与。这六个层次构成了一个金字塔结构，较低层次的实现是较高层次实现的基础。

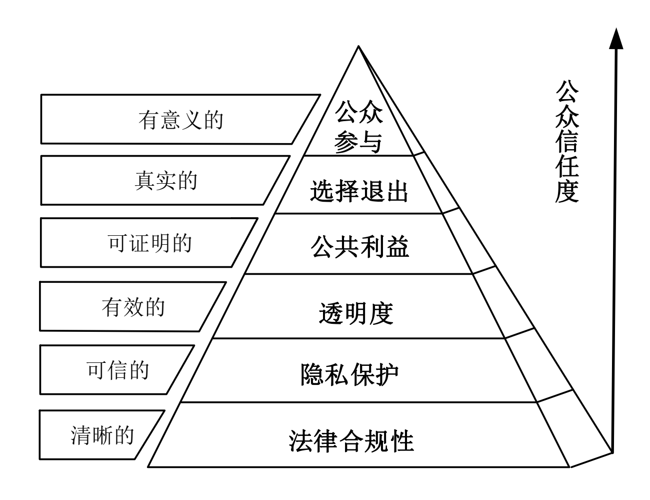


图 1 健康数据开放利用中公众信任层次模型[30]

Figure 1 Hierarchy model of public trust in health data open utilization

清晰的法律合规性要求政府必须制定明确的法律法规和政策标准，为健康数据的开放利用提供指导和规范，确保患者权益得到保护。法律框架为数据治理提供了基础性规范和约束，是确保数据合法合规使用的前提。参与健康数据开放利用的组织必须严格遵守法律法规，并向公众提供合规性证据。涉及到的组织需展现出管理和使用数据的透明度，既确保行为的合法性，又确保被公众感知和认可。对法律合规性的严格遵循和公开证明，是构建公众信任的基石。清晰的法律合规性是公众信任层次模型的基础层，只有当法律合规性得到充分保障和透明执行，公众信任才能建立。

保护患者隐私是健康数据开放利用中维护数据机密性的关键所在。这一过程涉及医疗机构、数据汇聚平台、数据处理机构以及数据使用机构等众多主体。在数据流通的全链条中，必须防止数据被非法获取、传播和滥用，确保数据在每个环节上的安全性。隐私保护的可信性还体现在透明度上，即如何向公众证明隐私保护措施的有效性。这就要求相关组织不仅要有隐私政策、数据使用协议、安全事故处理流程等隐私保护策略，还要能向公众展示这些策略的实施情况。可信的隐私保护要求在技术、管理和法律等多个层面确保数据安全，增进公众信任。

透明度是构建值得信赖的系统环境的基本原则之一[31]，它要求健康数据流通、利用的各环节都能被清晰地观察和理解，数据使用主体、使用目的、使用者资质、隐私保护措施以及数据收益的最终分配等关键信息要公开透明。透明度向公众证明了相关组织满足一系列建立信任的必要条件，包括法律合规性和隐私保护可信性。数据管理者和使用者在数据收集、处理、存储、分析等各环节都必须遵循高标准的透明度准则。透明度准则有助于促进数据的负责任使用，保障数据主体权益，增强公众信任。

可证明的公共利益强调相关组织必须向公众提供充足证据，证明其使用健康

数据的主要目的在于实现公共利益[32-33]。如何清晰地区分公共利益与商业利益？如何确保健康数据的使用是真正服务于公共利益？如何公平地分配数据收益？等问题都是公众极为关注的焦点。透明度是证明公共利益的基础，组织往往被要求公开其数据处理的流程、目的、参与者资质以及收益分配机制，并接受公众监督和评估。当组织能够向公众展示其使用健康数据确实符合公共利益时，公众的支持和信任将显著提升。

选择退出是一种切实可行、高效且可由个人控制的程序，它允许患者自主决定其健康数据的使用范围[34]。确保个体能轻松地选择退出数据共享，可强化公众受尊重的感受。这种对个体选择的尊重，是构建公众信任的重要基础，直接关系到个人对其信息控制权的感知。选择退出机制的有效性取决于其在实践中的可操作性。相关组织必须确保患者能轻松理解退出政策，且能够通过简单、直观的方式行使退出权。易用性是确保选择退出机制真实性的关键，真实的选择退出机制有助于实现高度的公众信任。

公众参与是指积极吸纳公众参与健康数据开放利用实践，促进公众对健康数据利用过程的理解，得到公众支持并发挥公众力量[35]。有意义的公众参与强调的是公众参与的便捷性、质量和影响力，即公众可以方便快捷的参与健康数据的管理和使用，公众的意见和建议能产生实质性影响。这种参与不仅能进一步展示系统的透明度，增强系统的可信性，还有助于发挥公众力量，提升系统本身的完整性和强度。有意义的公众参与是健康数据治理的重要组成部分，可实现最高级别的公众信任。

1.2 公众信任层次模型与数据开放利用的关系

数据开放利用是指在确保数据安全的前提下，促进数据的共享、流通和再利用。健康数据开放利用过程如图 2 所示。患者出于对医疗系统与医护人员专业素养的信任前往就医，提供个人数据以期得到精准治疗或护理。这一环节健康数据被保存至医疗系统，患者可能会担忧失去对其健康数据的控制，如未经允许的或有损患者利益的使用等[36]。出于对公共利益的考虑，患者愿意将健康数据应用于医疗系统运营的改进、科学研究与创新等目的[37]，但由于健康数据的高隐私敏感性，一旦发生泄露可能会给患者带来困扰与伤害。因此，患者对数据保管者、汇聚者、处理者和利用者均存在信任。保险公司获取利用健康数据可能会带来歧视问题，营销公司获取利用健康数据可能会带来骚扰等问题[11]，数据被应用于商业目的会导致患者的高度不信任[32-33]。政府统筹健康数据开放利用全局，监管整个开放利用过程，公众对政府的信任贯穿整个开放利用过程。

信任的层次模型中清晰的法律合规性、可信的隐私保护和有效的透明度，可以有效解决公众关注的焦点问题②（见图 2）。在此基础上，可证明的公共利益

对应解决问题③，真实的选择退出机制对应解决问题①，有意义的公众参与进一步增强了透明度并积极发挥公众的力量，从而进一步解决公众关注的三个焦点问题。

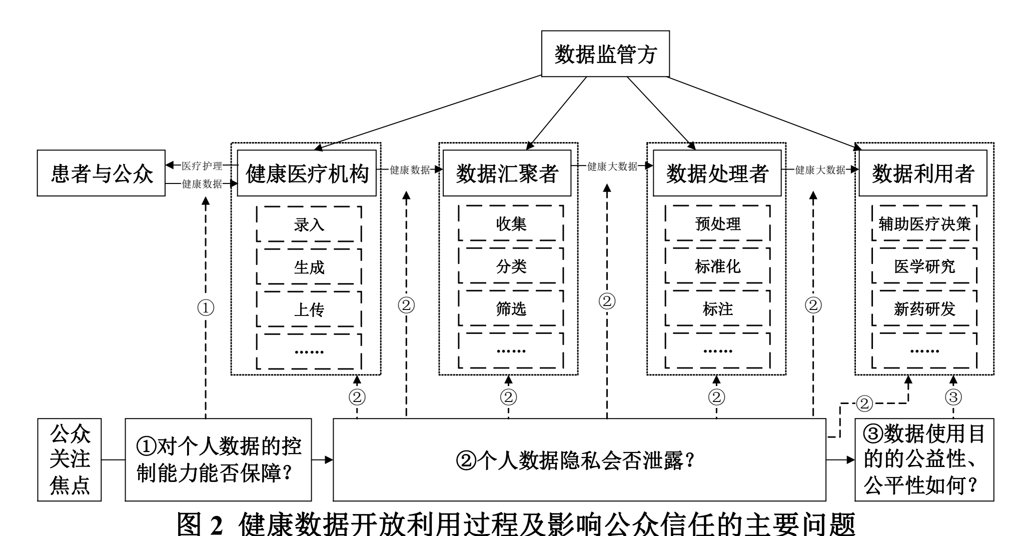


图 2 健康数据开放利用过程及影响公众信任的主要问题

Figure 2 Main issues affecting public trust in the process of health data open utilization

2 基于信任层次模型的英国健康数据开放利用实践解析/Analysis of UK health data open utilization practices based on the hierarchy model of public trust

2.1 法律合规层面

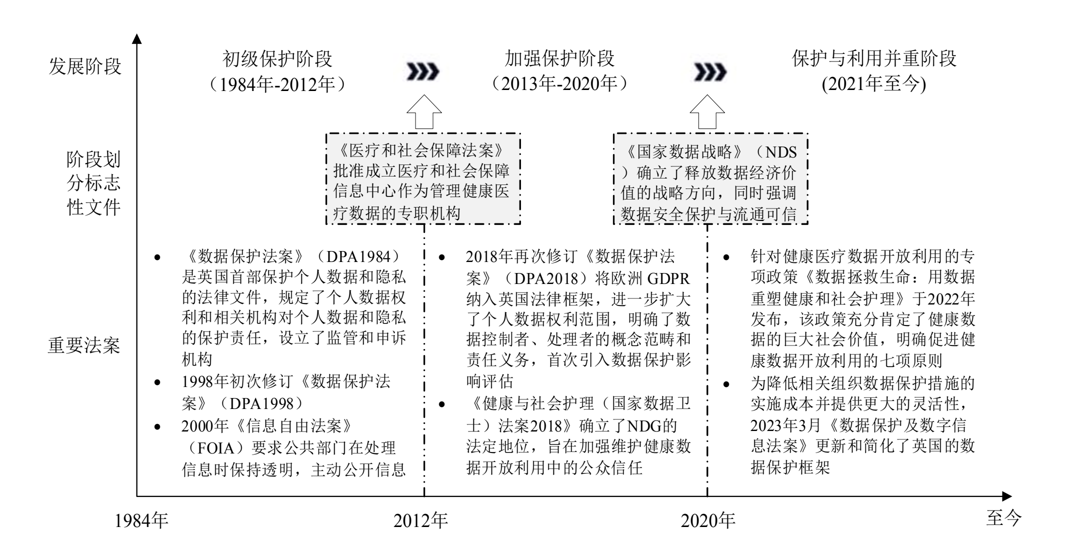


图 3 英国健康数据相关法律法规颁布历程

Figure 3 The evolution of UK health data related laws and regulations

法律合规是构建公众信任的第一步，是赢得公众信任的基础保障。1984 年以来英国陆续颁布了一系列保障个人权益、保护个人隐私的政策法规，如图 3 所示。纵观这些法规发现，2020 年以前的数据政策和法规主要是以保护为主。1984 年的《数据保护法案》（Data Protection Act, DPA）[38]是英国首部保护个人

数据和隐私的法律文件，规定了个人数据权利和相关机构对个人数据和隐私的保护责任，设立了数据保护登记官（Data Protection Registrar, DPR）和数据保护法庭（Data Protection Tribunal, DPT）作为监管和申诉机构。该法案在 1998 年、2018 年先后进行了两次重大修订和完善，进一步严格规定了个人数据的隐私保护。DPA 1998 将健康数据界定为个人敏感数据，对违反 DPA 的行为增设刑事处罚并成立信息专员办公室（Information Commissioner's Office, ICO）专项监督相关组织合规执行 DPA 的情况[39]。DPA 2018 将欧盟《通用数据保护条例》（General Data Protection Regulation, GDPR）纳入英国法律框架，进一步扩大了个人数据权利范围，明确了数据控制者、处理者的概念范畴和责任义务，首次引入数据保护影响评估（Data Protection Impact Assessment, DPIA）[40]机制，也被称为 UK GDPR。

与此同时，英国将透明度建设纳入法律体系，2000 年的《信息自由法案》（Freedom of Information Act, FOIA）要求公共部门处理信息时保持透明并主动公开信息[41]。DPA 的颁布与多次修订奠定了英国个人数据隐私保护的法律基础，为英国健康数据的存储、处理与利用提供了明确的法律合规指引。FOIA 则为 NHS 及其它健康数据管理机构提供了透明度层面的法律合规指引。2012 年的《医疗和社会保障法案》批准成立了医疗和社会保障信息中心（Health and Social Care Information Centre, HSCIC），2016 年更名为 NHS Digital，作为英国管理健康数据的专职机构[42]。《健康与社会护理（国家数据卫士）法案 2018》确立了 NDG 的法定地位[43]，即独立于政府部门，以维护健康数据开放利用中的公众信任为使命，与政府部门共同承担健康数据保护与利用等的指导与监管职责。

2020 年《国家数据战略》（National Data Strategy, NDS）的颁布标志着英国以保护为主的战略由向保护与利用并重战略的转变。NDS 进一步强调了数据的可信流通与安全保护[44]。2022 年发布的健康数据开放利用政策《数据拯救生命：用数据重塑健康和社会护理》充分肯定了健康数据的巨大社会价值，明确促进健康数据开放利用的七项原则[45]。2023 年《数据保护及数字信息法案》更新和简化了数据保护框架，为降低数据保护成本提供了更大的灵活性[46]。

整体来看，英国已建立起全面而严格的个人数据保护法律体系，然而清晰的法律合规要求的严格性不可避免会带来较高的合规成本，实现健康数据开放利用与数据保护之间最佳平衡是当下英国健康数据开放利用面临的主要问题。

2.2 隐私保护层面

隐私保护的可信性对公众信任影响极大，在严格明确的隐私保护法规基础上，英国主要是通过技术保障、组织管理和安全监管最大程度地实现隐私保护的可信性。技术保障层面，英国大力推行可信研究环境（Trusted Research Environments，TRE）建设。TRE 通常包括一系列的技术、流程和政策，为科研人员访问敏感数

据提供安全环境，如图 4 所示，通过安全的人、安全的项目、安全的设置、安全的数据和安全的输出等，真正实现“数据可用不可见”，达到数据治理透明度和安全性的最高标准[47-48]。2020~2021 年 HDR UK 先后发布了《TRE 绿皮书》[47]和《TRE 的原则和最佳实践》[49]，积极推动 TRE 在英国范围内的应用。目前，英国已建成并投入使用的 TRE 主要有英格兰的 SDE（NHS England Secure Data Environment）[50]、苏格兰的 DSF（Scotland Data Safe Haven）[51]、威尔士的 SAIL（Secure Anonymised Information Linkage）[52]以及 SRS（Secure Research Service）[53]、GERE（Genomics England Research Environment）[54]和 OpenSAFELY[55]等，并计划在 2025 年实现 TRE 的全域覆盖[56]。

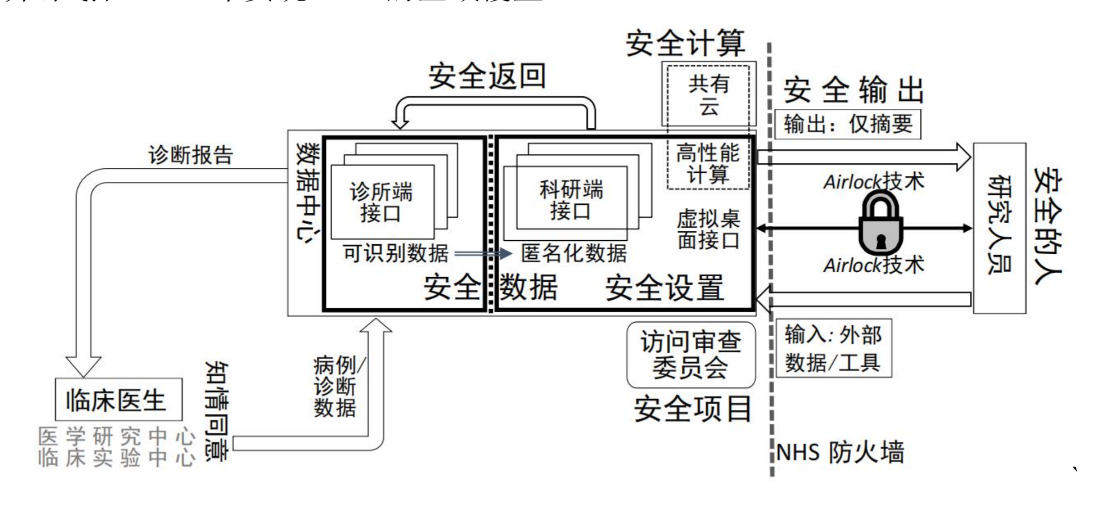


图 4　可信研究环境[47]

Figure 4　Diagram of a TRE

组织管理层面，英国推广实施了在线自我评估工具——数据安全与保护工具箱（Data Security and Protection Toolkit，DSPT）[57]，帮助处理健康和护理数据的组织评估其数据和网络的安全性。NHS Digital 开发的 DSPT 以 NDG 的数据安全 10 项标准（详见表 1）[58]为构建依据，旨在帮助英国健康护理相关组织，从人员、流程、技术 3 个方面评估其数据安全保护措施。通过完成 DSPT，组织可以检查和改进其对个人数据的安全管理，以降低数据泄露或网络攻击的风险。

ICO 发布的数据显示，2019~2024 年间仅有 12%左右的健康数据安全事件源于网络安全等技术问题，高达 88%的健康数据安全事件则是源于人员、流程等组织管理问题，如将数据发送到错误地址、丢失文件、未经授权访问等[59]。除了在 NHS 内部大力推广 DSPT，英国还在所有有权访问 NHS 系统的健康数据组织中推广普及。2020~2021 年度，超过 42,000 家英国组织采用了 DSPT，相比 2019~2020 年度增长了 18%[60-61]。DSPT 的使用对于所有能够访问 NHS 患者数据和系统的组织来说是强制性的，它提供了一种方法来确保这些组织在数据管理和安全方面达到良好的实践标准。

表 1　NDG 推行的数据安全十项标准[58]

Table 1　Ten data security standards implemented by NDG

维度	目标	编号	内容概述
人员	确保员工具备合理和安全地处理信息的能力	1	所有员工都明白要出于合法和适当的目的而共享数据
		2	所有员工都明确了解他们的数据安全责任和义务
		3	所有员工完成数据安全培训并通过强制性测试
流程	确保组织主动防止数据安全出现漏洞，并对数据安全或未遂事件做出适当反应	4	所有访问个人机密数据的权限都可以落实到个人
		5	至少每年对流程进行一次全面审查，以实现流程改进
		6	识别和抵制针对数据服务的网络攻击并能够快速反应
		7	制定连续性计划以应对数据安全威胁并不断改进
技术	确保技术是安全和最新的	8	确保使用正规的操作系统、软件或互联网浏览器
		9	基于权威的网络安全框架制定免受网络威胁的策略，并至少每年进行一次审查
		10	通过签订合同制约 IT 供应商，使其担负起相关个人机密数据的保护责任并满足 NDG 的数据安全标准

安全监管层面，英国已形成健康数据开放利用的多元协同监管模式。英国政府设立 ICO 和护理质量委员会（Care Quality Commission, CQC）等机构监管健康数据的开放利用。NHS 下设独立监督小组（Independent Group Advising on the Release of Data, IGARD）监督审查所有的数据访问请求以确保健康数据收集、使用和共享的透明度、问责制、高质量和一致性[62]。与此同时，成立了 Caldicott 监管委员会（UK Caldicott Guardian Council, UKCGC），Caldicott 监管委员会接受 NDG 的领导，以维护八项原则[63]为己任，致力于协同政府部门监管个人数据的合理合法使用[64]。目前 Caldicott 监管者已超过 22000 名，遍布英国医疗服务机构、地方当局的社会护理部门、慈善机构、临终关怀等服务机构[65]。

通过建设 TRE 并全域推广，强制推行 DSPT 工具，设立监管机构并明确责任，英国已然形成了多元主体协同，技术与管理并重的监管格局，以确保隐私保护可信性最大程度的落实。然而，由于隐私保护涉及健康数据开放利用的多方主体，贯穿健康数据收集、存储、传输、利用等诸多环节，英国每年健康数据安全事件数量仍居高不下[59],隐私保护的可信性仍然是英国构建公众信任中的棘手问题。

2.3 透明度层面

透明度（Transparency）与问责制（Accountability）和开放性（Openness）紧密联系,它体现的是数据的可访问性、沟通的开放性与决策过程的可见性等[66]。英国主要通过组织落实数据使用登记制度、实施公众参与制度来实现有效的透明度，如图 5 所示。

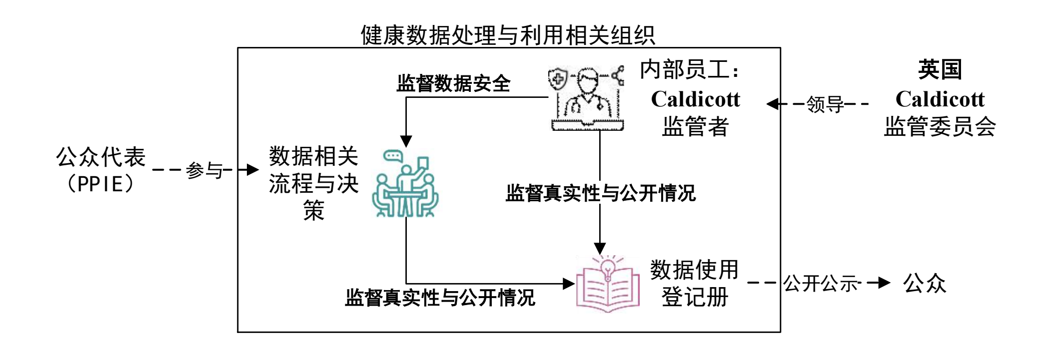


图 5　英国提升数据处理与使用透明度的具体策略

Figure 5　Specific strategies for enhancing data handling and usage transparency in the UK

数据使用登记册（Date Use Registers, DUR）是机构为研究、创新和服务评估目的，向经过批准的个人和组织提供安全访问数据的公共记录，它通常包含有关被访问数据的类型、用途、批准日期和使用（或接收）数据的组织名称等信息[67]。2021 年 HDR UK 对英国 53 个数据保管机构发布的 DUR 进行调研[68]，结合“五个安全”框架整理并发布了《提高用于研究的卫生数据使用的透明度：数据使用登记册标准的建议》[67]，为英国的数据保管机构尤其是 HDR UK 的联盟成员提供了数据使用登记的最佳实践标准。该标准中数据使用登记至少包含 7 个基本字段（如表 2 所示）[69]，如实填写并公示数据使用登记册是访问与使用健康数据的前提条件。2023 年 HDR UK 与泛英数据治理督导小组（Pan-UK Data Governance Steering Group）联合发布数据访问透明度标准以指导实践[70]。公众参与制度的具体内容详见 2.6 节。

表 2　数据使用登记册的 7 个基本必填字段[69]

Table 2　Seven essential required fields for the data usage register

五安全框架	字段	定义
安全人员（Safe people）	主要申请机构名称（Lead applicant organization name）	签署访问数据合同的法律实体的名称。
安全项目（Safe projects）	项目名称（Project title）	申请人正在通过使用健康数据进行调查的项目/研究的标题。
	简明摘要（Lay summary）	对项目的简洁清晰说明，应以一般公众可理解的语言概述问题、目标和预期结果。
	公共利益声明（Public benefit statement）	用简单的语言描述项目预期实现的公共利益，或给公众带来的其它影响。
	最新批准日期（Latest approval date）	数据保管机构批准此项目相关数据访问请求的日期。
安全数据（Safe Data）	数据集名称（Datasets name）	正在访问的数据集的名称。需要确保机器可读的格式。
安全设置（Safe Setting）	访问类型（Access type）	确定是在 TRE 内访问数据，还是通过传统的数据传送方式访问数据。

英国已初步完成了数据使用登记的标准化工作，HDR UK 联盟的一百多名成员已践行并不断优化 HDR UK 的数据使用登记制度[69]。然而，提升透明度必然导致成本的增加，与此同时组织也无法得到即时收益，这导致 HDR UK 联盟成员的主动性与积极性受到较大影响。

2.4 公共利益层面

如果有显著的公共利益，健康数据的使用就会得到公众的大力支持[71]。公众极为关心健康数据的使用目的，除直接应用于患者个人医疗护理以外，数据的二次使用是否有助于公共利益的获得，理由是否合理以及公共利益如何衡量等是公众关注的重点。2022 年 NDG 发布了公共利益指南中[72]，将“公共利益（Public Benefit）”定义为对所有或部分公众产生的净好处，与此同时划定了公共利益的范畴，提供了评价公共利益的 10 项指标与 7 项风险，并通过具体案例展示了评价公共利益的过程，强调了评价过程与决策结果透明度的重要性。

数据使用登记册将“公共利益声明”设置为 7 个基本字段之一（见表 2），旨在向公众公开展示项目是否旨在实现公共利益。公众参与制度确保有效监督并切实保障数据服务于公共利益。仅公示数据使用目的还不够，让公众代表参与健康数据利用的重要决策与监管可进一步落实“公共利益声明”的真实性。NDG 等联合开展的研究表明，为证明公共利益需在整个数据生命周期中都贯彻透明度并落实公众参与[73]。

英国是首个制定健康数据开放利用公共利益指南的国家。目前，公共利益指南、HDR UK 的数据使用登记制度和公众参与制度一起为英国健康数据开放利用获得公共利益提供了可靠性证明。

2.5 选择退出层面

自由、真实的选择退出机制保障了患者对个人数据的绝对控制，充分体现了对个人权利的尊重。英国主要通过制定明确的选择退出政策与流程细则，并推动其在各数据保管机构中落地实施，以实现真实的公众选择退出。

政策法规方面，英国将患者选择退出权利明确纳入法律。三次修订的 DPA 均明确赋予患者更正权、删除权、携带权和撤回同意等权利。2023 年 NHS 发布的指南对患者选择退出权利做出详细规定，患者有权要求自己的机密信息不被用于对其进行医疗护理之外的其它目的，对违背患者意愿的数据使用应告知患者原因并提供法律依据[74]。流程细则方面，患者在提供个人健康数据时会填写一份知情同意书，同意书设置三个选择：①仅用于自身治疗。只有治疗自己的医生可以看到自己的数据。②用于自身治疗和 NHS 系统的管理改进。数据可以在 NHS 系统内部共享。③除了用于自身治疗、NHS 系统的管理改进外，还可用于医学研究与创新，在 NHS 系统内部和外部特定研究机构范围内共享。

落地实施方面，2018 年国家数据选择退出计划（National Data Opt-Out，NDOO）正式启动，该计划设立了在线联络服务中心，公众可以通过 NHS APP、电话、网络等方式自由、快捷的登记个人选择退出方式，且可随时更改[75]。2022 年约有 82%的 NHS 公立医院、86%的相关政府部门、72%的社会关怀、药房、验光师、牙医、慈善机构、收容所等、75%的全科医生已确认实施了 NDOO 计划[61]。目前 NDOO 已被英国政府确定为强制性实施计划，要求英国全域数据保管机构及相关组织强制实施[76]。然而，选择退出机制的实施是一把双刃剑，虽有利于增进公众信任，但在公众信任不足时会出现大量公众选择退出的情况[13,77-78]。

2.6 公众参与层面

HDR UK 在促进公众全方位、立体式、深层次有效参与协同治理方面开展了最广泛和深入的探索，是英国公众参与制度落地实施的典型代表。2022 年英国卫生和社会保健部（Department of Health &Social Care，DHSC）发布了《数据拯救生命：用数据重塑健康和社会护理》，以战略规划的形式将公众参与写入健康数据治理[45]。HDR UK 联合英国国家统计局（Office for National Statistics，ONS）、英国行政数据研究所（Administrative Data Research UK，ADR UK）等多个组织积极响应该战略，联合发起公众参与倡议，并配套发布《数据用于研究和统计的公众参与良好实践标准》作为公众参与的系统指导[79]。

NDG、HDR UK、政府相关部门通过组织各种规模的访谈、讨论、调研等广泛听取公众意见建议，让公众参与到健康数据开放利用相关战略制定、政策制定等重要事项。例如，为了解公众的数据共享意愿和对知情同意的态度，NDG 与英国全国各地的公众成员进行了 8 个焦点小组讨论，并对 400 多名患者和服务使用者进行在线调查[58]；HDR UK 旗下健康数据中心与“一个伦敦”（One London Local Health Care and Record Exemplar）项目合作，就如何促进健康和保健数据的跨组织边界流动与 100 名公众参与者进行了为期 4 天的大规模公共讨论[37]。

NDG、HDR UK 的很多政策和行动建立在充分听取、采纳公众建议的基础之上[58,73,80]。HDR UK 总部下设公众咨询委员会（Public Advisory Board，PAB）[81]，其五年战略规划、联盟成员的准入审批等重大决策均赋予了公众代表决策投票权；9 个健康数据中心都设置了 PPIE 小组，以方便公众代表参与健康数据的使用审批、政策制定、合同审查以及人员招聘、营销宣传等重要决策（见表 3）。另外，NDG 要求健康数据存储、处理、利用的所有组织设置一名 Caldicott 监管者[82]，该角色往往由组织内部员工兼任，代表患者与公众的利益并承担监督管理责任。

表 3　HDR UK 下属 9 个健康中心的 PPIE 小组基本情况

Table 3　Basic information on PPIE groups in 9 health centers under HDR UK

健康中心	PPIE 小组名称	参与范围
INSIGHT[83]	DataTAB 小组（INSIGHT DataTAB）	嵌入到其决策制定和进展跟踪小组中，包括赋予公众和患者真实、积极的角色，参与数据获取与使用审批等决策
NHS DigiTrials[84]	共同发展小组（Co-Development Panel，CDP）	参与最高决策，对临床试验项目的可行性提供意见建议
TBI-REPORTER[85]	非专业领导小组（Lay Leads）	在相关业务项目与学术项目中共同参与制定公众参与策略
PIONEER[86]	数据信托委员会（The Data Trust Committee，DTC）	审查数据使用申请并进行决策
Gut Reaction[87]	患者咨询委员会(Patient Advisory Committee，PAC)	参与项目相关决策，以确保患者的意见建议对项目的影响
Alleviate[88]	疼痛社区（The Alleviate Pain Community，APC）	向研究人员提供咨询建议，参与在线调查与相关项目
DATA-CAN[89]	PPIE 工作小组（Patient and Public Involvement and Engagement group）	核心业务的一个组成部分，涉及招聘、媒体和通讯、合同审查、业务提案和合作伙伴讨论等各个方面
DATAMIND[90]	超级研究咨询小组（The Super Research Advisory Group，SRAG）	广泛听取公众意见建议并向决策层反馈
Discover-NOW[91]	公民咨询小组(Citizens Advisory Group，CAG)	中心治理结构的一部分，直接为决策制定和政策制定提供信息

HDR UK 通过提供多元化的参与渠道和灵活的参与方式，增强了公众参与的可及性和可选择性；通过让公众了解数据开放利用过程，赋予其监督和决策权，确保数据开放利用能更好地符合公众的期望；通过提供不同层次、不同方式的参与选项，满足了公众的多样化参与需求，确保了各方意见的充分表达，避免了偏见和利益倾斜，提高了决策的质量，又进一步增强了公众的参与感和归属感。HDR UK 的做法充分彰显出公众参与健康数据开放利用的重要性和有效性，但如果没有详细的战略规划和完善的基础制度保障，公众参与的有效性也将难以为继。

3 英国健康数据开放利用中公众信任构建的成效与困境/The effectiveness and dilemmas of public trust building in the open utilization of health data in the UK

如图 6 所示，在 2018 年（同年欧洲 GDPR 颁布，英国 DPA 进行了第三次修订）NHS 的健康数据开放利用量开始出现显著增长，于 2020 年（同年英国 NDS 发布）和 2021 年达到顶峰，之后稍有下降并保持稳定。近年英国健康数据开放利用量较 2018 年以前显著增加，一定程度上反映出英国健康数据开放利用的战略转向与实施成效。

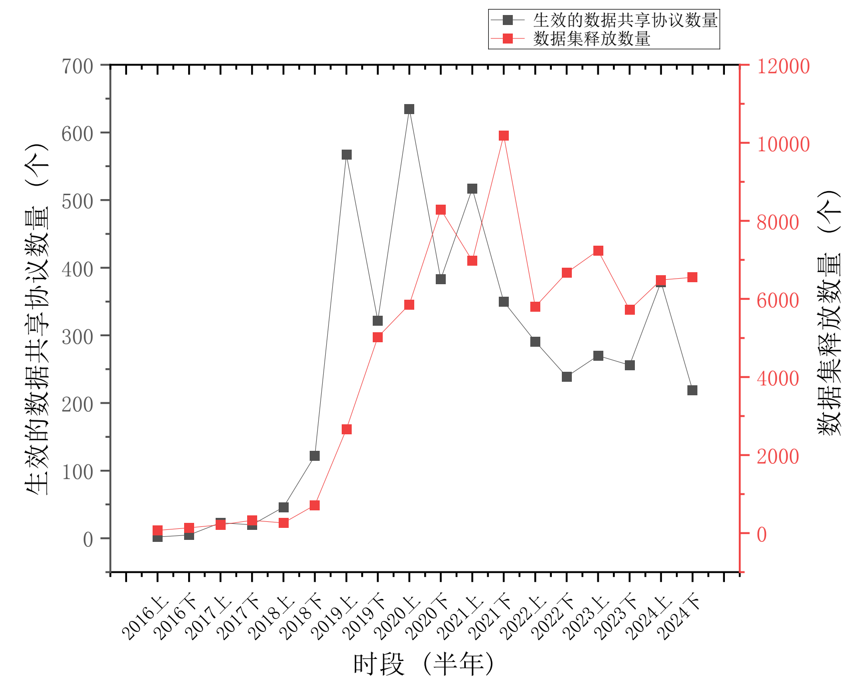


图 6　英国 NHS 近年签署的共享协议数量与对外共享健康数据集情况

***资料来源：根据 NHS 发布的数据使用登记册[92]统计整理**

Figure 6　The number of sharing agreements signed by the UK NHS and the situation of external sharing of health data sets in recent years

***Data Source: Compiled and organized based on the NHS Data Use Registers**

HDR UK 与 NDG 在英国健康数据开放利用中发挥着重要作用。一方面，成立于 2018 年的 HDR UK 秉持“透明、乐观、尊重、勇敢和谦逊”的价值观引领英国全域健康数据的开放利用[93]，初步建设了 9 个健康数据中心和网关、联盟等基础设施，并于 2023 年获得 7230 万英镑的资助，开启了第二个五年计划[94]。另一方面，NDG 于 2018 年确立法定地位，着力于保持与维护公众信任，在法律合规、隐私保护、透明度、公共利益、选择退出、公众参与等层面力争发挥更大的作用。现任 NDG 提出的公众信任层次模型是基于英国十多年健康数据开放利用实践总结得出的，为英国提供了增进公众信任的战略方向，进一步指导了英国健康数据开放利用的实践。然而，获取公众信任是一个需要长期付出努力的过程，当前英国仍面临着健康数据泄露事件数量居高不下[59]、国家数据选择退出率（选择退出用于研究和运营规划的数据占比）持续上升[95]的困境。究其原因，主要有两点：

一是健康数据利用的最终成果需要一定程度的“向前支付（paying it forward）”，数据价值体现存在滞后性。“向前支付”通常指的是一种社会行为，其中个人或组织在没有立即获得回报的情况下提供商品、服务或资源，期待这些好处最终会以某种形式回报给社会或他人[96]。对于公众中的个体来说，健康数据的开放利用无疑是一种“向前支付”[97]，往往通过社会医疗服务水平的提高

而得到一定时期之后的间接回馈，因此健康数据的价值体现存在滞后性，公众很难快速理解其潜在价值与感受到数据利用产生的福利。

二是构建信任的经济成本、时间成本较高，公众很难快速看到变化。一方面，care.data 项目在经验不足和准备不充分的情况下实施，丧失了公众信任，降低了英国健康数据开放利用中构建公众信任的起点，增大了构建难度。另一方面，隐私保护各项措施、透明度措施的实施、选择退出机制的普及、健康数据利用相关项目的公共利益评估以及公众参与的持续推进等，其经济成本与时间成本都很高，各利益相关方也需要时间学习和适应，全面实施普及需要经过一定时间。因此，当公众看到隐私保护尚不完善、透明度的实施并不理想、健康数据项目是否确实为公共利益目的比较模糊，而自身拥有选择退出权利时，很可能会选择暂时退出。

总之，近十多年的健康数据开放利用实践使英国积累了丰富宝贵的经验，虽然短期内仍存在公众信任困境，但赢得公众信任的战略方向已比较明确。信任层次模型是基于英国实践总结的理论模型，反过来又对英国推进健康数据的开放利用提供了理论指导。

4 启示与建议/Implications and suggestions

4.1 英国方案的启示

英国的实践充分表明了健康数据开放利用中维护与保持公众信任的必要性、层次性和长期性。以信任层次模型做为理论框架，依据信任层次模型逐层解析英国实践发现，基于英国十多年实践高度凝练而成的信任层次模型是英国经验背后的普遍性规律，为世界各国健康数据开放利用的公众信任构建提供了可供参考的理论指南和实施路线图。

对照信任层次模型分析我国健康数据开放利用的情况，如表 4 所示。英国通过 NHS 实现了全域公民健康数据的收集汇聚，使英国拥有健康数据开放利用的资源基础，英国政府高度重视并主导推动健康数据的开放利用，这使得英国拥有健康数据开放利用的持久动力，能迅速在国家层面展开健康数据开放利用战略布局。我国健康数据汇聚基础相对英国较为薄弱，数据孤岛现象突出，目前的数据利用方式主要是以省市政府为主导推进公共数据授权运营[98]。尽管在社会价值观方面，我国具有天然的体制优势，集体主义价值观决定了公众对政府具有较高的信任度[99]，但我国的健康数据开放利用仍处于探索初期，面临数据权属与收益分配不明、隐私安全问题突出、数据共享规则和机制设计不足等难题。

表 4 中英健康数据开放利用的现状对比

Table 4 Comparison of the Current Status of Health Data Open Utilization Between China and the UK

维度		英国	中国
基本国情	数据基础	NHS 体系初步实现全域健康数据汇聚	国家公立医疗体系初步实现数字化建设但数据孤岛现象严重

	利用方式	国家政府主导推进健康数据利用项目实施	省市政府主导推进公共数据授权运营
	社会观念	自由主义的社会价值观，公众对个人数据主权高度重视	集体主义的社会价值观，公众对政府高度信任
	数据战略	保护与利用并重	正在以保护为主向保护与利用并重转变
	法律合规	多次修订的 DPA 等建立了比较完善的法规体系，但尚无健康数据开放利用的专项法规	《数据安全法》[100]《个人信息保护法》[101]等建立了比较完善的法规体系，正在积极探索公共数据授权运营相关法规制度
	隐私保护	推进 TRE 建设，计划于 2025 年实现 TRE 的全英覆盖	积极推进健康医疗可信数据空间等基础设施建设
建设重点	**透明度**	完成DUR的标准化，通过HDR UK联盟与网关推广实施 DUR 制度	无
	公共利益	制定公共利益指南，推进相关项目实施公共利益评估	无
	选择退出	推广实施 NDOO 计划，明确退出机制，简化选择退出流程	无
	公众参与	国家主导制定参与政策，畅通参与渠道，重视公众意见，成立公众监管组织	无

4.2 对我国的建议

4.2.1 以公共数据授权运营为抓手，推动健康数据开放利用合规合法

从构建信任的视角来看，我国在法律合规层面与隐私保护层面进行了积极探索。我国宏观层面的相关法律法规已比较完善，《数据安全法》[100]《个人信息保护法》[101]等为健康数据开放利用奠定了法律基础。然而从健康数据开放利用相关主体视角来看，仍缺乏法律合规性的具体指南。省市政府主导下的公共数据授权运营是我国当下健康数据开放利用的主要方式。2025 年 1 月 20 日国家数据局接连发布三项政策[102]，初步形成公共数据资源开发利用“1+3”政策体系，标志着我国公共数据资源开发利用迈入全国一体化发展阶段。建议以此为契机，加快打通公共数据授权运营在健康医疗领域各环节的实施阻碍，打造示范应用场景，推动健康数据开放利用合规合法政策落地见效。

4.2.2 推动医疗可信数据空间建设，破解健康数据安全隐私保护难题

我国已充分认识到增强隐私保护、促进数据安全流通的重要性，支持发展可信数据空间，突出其可信可管功能，着力突破运营、技术、生态、标准、安全等体系[103]。在国家政策支持下，我国医疗行业可信数据空间初具雏形，生命健康数据空间联合实验室及“健康数据空间合作伙伴计划”揭牌启动，重大疾病行业创新中心数据空间、北电数智“红湖·可信数据空间”、大湾区医疗数据空间等

相继成立，但整体看来缺乏体系化的建设模式，跨组织、跨地域的数据流通环境还未形成。未来可加大医疗健康可信数据空间建设力度，统筹布局、多维度推进。具体而言，在健康数据标准、分类分级、数据空间技术协同攻关、相关主体行动共识方面加快探索，建立安全风险相关指标评价体系，确保医疗行业可信数据空间的安全合法、伦理合规。

4.2.3 探索数据使用登记制度及标准建设，提升健康数据开放利用透明度

目前我国积累了大量的健康医疗数据集并积极推动科学数据的汇交与共享。就健康医疗数据而言，仅国家人口健康科学数据中心便汇聚了 4603 个健康数据集[104]（HDR UK 网关上的数据集目前为 1145 个[69]，2025 年 1 月 26 日统计），但并没有展示任何关于数据申请与使用的相关记录，显然国内尚未意识到数据使用登记工作的潜在价值。建议国家数据局将健康数据使用登记册标准纳入我国健康数据治理标准体系的顶层设计中，制定并自上而下的推动其在我国各健康数据中心、存储库、医院等数据保管机构中的推广实施；其次，健康医疗行业联盟、医学协会应意识到数据使用登记工作的重要性，积极配合并做好行业内部的宣传推广工作，通过健康医疗数据使用登记册展示健康医疗数据利用的科学价值；最后，各健康医疗数据保管机构应意识到数据使用登记工作的重要价值，积极执行相关标准，在政府或行业联盟的指导下积极建设自己的数据使用登记系统。

4.2.4 其他建议

除了透明度外，我国在公共利益、选择退出、公众参与三个层面也尚未有相关举措，建议借鉴英国方案，结合我国国情，前瞻性绘制维持与构建公众信任的中国路线图。公共利益层面，《个人信息保护法》中提及“为公共利益实施新闻报道、舆论监督等行为，在合理的范围内处理个人信息”可以不经过个人同意[101]，但尚未对公共利益的范畴作出明确界定，建议深入学习英国方案，前瞻性探索适合我国的公共利益标准、评价机制及推广路径。个人的知情同意是目前我国个人数据保护的核心规则，但实践效果不佳，其执行的有效性仍有待提升[105]，选择退出机制切实的将数据使用的决定权交给个人，但英国方案表明了实施选择退出机制有利有弊，建议对选择退出机制在我国实施的必要性和可行性进行重点考察。在公众参与层面，我国目前主要采用自上而下的方式进行健康数据治理，政府起主导作用，未来可考虑充分发挥公众的力量，构建起多元主体协同参与治理的新局面。

参考文献/References:

[1] WORLD HEALTH ORGANIZATION. Global strategy on digital health 2020-2025[EB/OL]. [2025-01-26]. https://www.who.int/docs/default-source/documents/gs4dhdaa2a9f352b0445bafbc79ca799dce4d.pdf.

[2] 姚国章. 英国医疗健康大数据 Care.data 的前车之鉴[J]. 南京邮电大学学报(社会科学版),

2017, 19(3): 38-50. (YAO G Z. Lessons from the case of Care.data in the United Kingdom[J]. Journal of Nanjing University of Posts and Telecommunications(Social Science Edition), 2017, 19(3): 38-50.)
[3] 王丹丹,解世程,程英英. 考虑信任损益的健康大数据开放利用演化博弈分析[J]. 图书情报工作, 2024, 68(19): 54-65.(WANG D D, XIE S C, CHENG Y Y. Evolutionary Game Analysis of Open Utilization of Healthcare Big Data Considering Trust Gains and Losses[J]. Library and information service, 2024, 68(19): 54-65.)
[4] BAIER A. Trust and antitrust[J]. Ethics, 1986, 96(2): 231-260.
[5] HAWLEY K. Trust, distrust and commitment[J]. Noûs, 2014, 48(1): 1-20.
[6] GILLE F. What is Public Trust in the Health System?: Insights into Health Data Use[M]. Bristol, UK: Policy Press, 2023.
[7] PRESSER L, HRUSKOVA M, ROWBOTTOM H, et al. Care.data and access to UK health records: patient privacy and public trust[J]. Technology Science, 2015, 2015081103:1-35.
[8] MESZAROS J, CHIH-HSING H. Building trust and transparency? Challenges of the opt-out system and the secondary use of health data in England[J]. Medical Law International, 2019, 19(2): 159-181.
[9] GODLEE F. What can we salvage from care.data?[J]. British Medical Journal, 2016, 354: i3907.
[10] VEZYRIDIS P, TIMMONS S. Understanding the care.data conundrum: new information flows for economic growth[J]. Big data & society, 2017, 4(1): 1-12.
[11] CARTER P, LAURIE GT, DIXON-WOODS M. The social licence for research: why care.data ran into trouble[J]. Journal of medical ethics, 2015, 41(5):404-409.
[12] GILLE F, SMITH S, MAYS N. Evidence-based guiding principles to build public trust in personal data use in health systems[J]. Digital Health, 2022, 7(8): 20552076221111947.
[13] VAN STAA T-P, GOLDACRE B, BUCHAN I, et al. Big health data: the need to earn public trust. British medical journal, 2016, 354: i3636.
[14] PLATT J, KARDIA S. Public trust in health information sharing: implications for biobanking and electronic health record systems[J]. Journal of personalized medicine, 2015, 5(1):3-21.
[15] PLATT E, JACOBSON D, KARDIA L. Public trust in health information sharing: a measure of system trust. Health services research, 2018, 53(2): 824-45.
[16] LHOUSNI S, DAOUDI F, BELMOKHTAR I, et al. Patients' knowledge and attitude toward biobanks in Eastern Morocco[J]. Biopreservation and biobanking, 2020, 18(3): 189-195.
[17] GASKELL G, GOTTWEIS H. Biobanks need publicity[J]. Nature, 2011, 471(7337): 159-160.
[18] GASKELL G, ALLANSDOTTIR A, ALLUM N, et al. The 2010 Eurobarometer on the life sciences[J]. Nature biotechnology, 2011, 29(2): 113-114.
[19] PAWLIKOWSKI J, WIECHETEK M, MAJCHROWSKA A. Associations between the willingness to donate samples to biobanks and selected psychological variables[J]. International journal of environmental research and public health, 2022, 19(5): 2552.
[20] SANDERSON S C, BROTHERS K B, MERCALDO N D, et al. Public attitudes toward consent and data sharing in biobank research: a large multi-site experimental survey in the US[J]. The American journal of human genetics, 2017, 100(3): 414-427.
[21] MILLS E J, SEELY D, RACHLIS B, et al. Barriers to participation in clinical trials of cancer: a meta-analysis and systematic review of patient-reported factors[J]. The lancet oncology, 2006, 7(2): 141-148.
[22] MIDDLETON A, MILNE R, ALMARRI M A, et al. Global public perceptions of genomic data sharing: what shapes the willingness to donate DNA and health data?[J]. The American journal of human genetics, 2020, 107(4): 743-752.
[23] DIVE L, CRITCHLEY C, OTLOWSKI M, et al. Public trust and global biobank networks[J]. BMC medical ethics, 2020, 21(1): 1-9.
[24] MILNE R, MORLEY K I, ALMARRI M A, et al. Demonstrating trustworthiness when collecting and sharing genomic data: public views across 22 countries[J]. Genome medicine, 2021, 13(1): 92.
[25] AITKEN M, JORRE J, PAGLIARI C, et al. Public responses to the sharing and linkage of health data for research purposes: a systematic review and thematic synthesis of qualitative studies[J]. BMC medical ethics, 2016, 17(1): 1-24.

[26] LEMKE A A, WOLF W A, HEBERT-BEIRNE J, et al. Public and biobank participant attitudes toward genetic research participation and data sharing[J]. Public health genomics, 2010, 13(6): 368-377.
[27] SHABANI M, BEZUIDENHOUT L, BORRY P. Attitudes of research participants and the general public towards genomic data sharing: a systematic literature review[J]. Expert review of molecular diagnostics, 2014, 14(8): 1053-1065.
[28] GOV.UK. The role of the National Data Guardian[EB/OL]. [2025-01-26]. https://www.gov.uk/government/organisations/national-data-guardian/about#the-role-of-the-national-data-guardian.
[29] HDR UK. Health Data Research UK Conference 2024: The Grand Challenges in Hea lth Data[EB/OL]. [2025-01-23]. https://www.hdruk.ac.uk/hdruk-conference-2024/.
[30] NICOLA BYRNE. The Patient and their Data[EB/OL]. [2025-01-26]. https://www.youtube.com/watch?v=S0vRfM7tXk4&list=PLBI5k9SgYrIuusAOY0eGSnQO5dumZM8A_&index=9.
[31] HEALTH AND SOCIAL CARE, NATIONAL DATA GUARDIAN. National Data Gua rdian 2020-2021 report[EB/OL]. [2025-01-26]. https://www.gov.uk/government/publications/national-data-guardian-2020-2021-report.
[32] ACKERMANN A, BURKHALTER L, MILDENBERGER T, et al. Willingness to share data: Contextual determinants of consumers' decisions to share private data with companies[J]. Journal of consumer behaviour, 2022, 21(2): 375-386.
[33] DE LECUONA I, VILLALOBOS－QUESADA M. European perspectives on big data applied to health: The case of biobanks and human databases[J]. Developing world bioethics, 2018, 18(3): 291-298.
[34] NHS ENGLAND. National Data Opt-Out[EB/OL]. [2025-01-23]. https://digital.nhs.uk/services/national-data-opt-out.
[35] HDR UK. Involving and engaging patients and the public[EB/OL]. [2025-01-26]. https://www.hdruk.ac.uk/about-us/involving-and-engaging-patients-and-the-public/.
[36] ADENIYYI A O, AROWOOGUN J O, OKOLO C A, et al. Ethical considerations in healthcare IT: A review of data privacy and patient consent issues[J]. World journal of advanced research and reviews, 2024, 21(2):1660-1668.
[37] ONE LONDON, THE KING'S FUND. Public deliberation in the use of health and c are data[EB/OL]. [2025-01-26]. https://www.onelondon.online/wp-content/uploads/2020/06/Public-deliberation-in-the-use-of-health-and-care-data.pdf.
[38] LEGISLATION.GOV.UK. Data Protection Act 1984[EB/OL]. [2025-01-26]. https://www.legislation.gov.uk/ukpga/1984/35/contents/enacted.
[39] LEGISLATION.GOV.UK. Data Protection Act 1998[EB/OL]. [2025-01-26]. https://www.legislation.gov.uk/ukpga/1998/29.
[40] LEGISLATION.GOV.UK. Data Protection Act 2018[EB/OL]. [2025-01-26]. https://www.legislation.gov.uk/ukpga/2018/12/contents.
[41] LEGISLATION.GOV.UK. Freedom of Information Act 2000[EB/OL]. [2025-01-26]. https://www.legislation.gov.uk/ukpga/2000/36/contents.
[42] LEGISLATION.GOV.UK. Health and Social Care Act 2012[EB/OL].[2025-01-26].https://www.legislation.gov.uk/ukpga/2012/7/contents.
[43] LEGISLATION.GOV.UK. Health and Social Care （National Data Guardian） Act 2018[EB/OL]. [2025-01-26]. https://www.legislation.gov.uk/ukpga/2018/31/contents/enacted/data.htm.
[44] GOV.UK. National Data Strategy[EB/OL]. [2025-01-26]. https://www.gov.uk/government/publications/uk-national-data-strategy/national-data-strategy.
[45] GOV.UK. Data saves lives: reshaping health and social care with data[EB/OL]. [2025-01-26]. https://www.gov.uk/government/publications/data-saves-lives-reshaping-health-and-social-care-with-data/data-saves-lives-reshaping-health-and-social-care-with-data.
[46] GOV.UK. Data Protection and Digital Information （No. 2） Bill: RPC Opinion （Green-rated）[EB/OL]. [2025-01-26]. https://www.gov.uk/government/publications/data-protection-and-digital-information-no-2-bill-rpc-opinion-green-rated.
[47] HDR UK ALLIANCE. Trusted Research Environments (TRE) Green Paper[EB/OL]. [2025-01-26]. https://zenodo.org/records/4594704#.Yd8RRdHP1zq.

[48] RUTH M. A pioneering programme to establish a national infrastructure for health data science[EB/OL]. [2025-01-26]. https://www.hdruk.ac.uk/news/a-pioneering-programme-to-establish-a-national-infrastructure-for-health-data-science/.
[49] HDR UK ALLIANCE. Building Trusted Research Environments - Principles and Best Practices; Towards TRE ecosystems[EB/OL]. [2025-01-26]. https://zenodo.org/records/5767586.
[50] NHS ENGLAND. NHS England Secure Data Environment[EB/OL]. [2025-01-26]. https://digital.nhs.uk/services/secure-data-environment-service.
[51] NHS SCOTLAND. Data Safe Haven[EB/OL]. [2025-01-26]. https://www.nhsresearchscotland.org.uk/research-in-scotland/data/safe-havens.
[52] SERP. Home[EB/OL]. [2025-01-26]. https://serp.ac.uk/.
[53] HDR UK. The Secure Research Service: The UK's largest Trusted Research Environment (TRE)[EB/OL]. [2025-01-26]. https://www.hdruk.ac.uk/news/the-secure-research-service-the-uks-largest-trusted-research-environment-tre/.
[54] GENOMICS ENGLAND. The Research Environment[EB/OL]. [2025-01-26]. https://www.genomicsengland.co.uk/research/research-environment.
[55] OPENSAFELY. About OpenSAFELY[EB/OL]. [2025-01-26]. https://www.opensafely.org/about/.
[56] SUDLOW CATHIE. Uniting the UK's Health Data: A Huge Opportunity for Society[EB/OL]. [2025-01-26]. https://zenodo.org/records/13353747.
[57] NHS ENGLAND. Data Security and Protection Toolkit[EB/OL]. [2025-01-26]. https://www.dsptoolkit.nhs.uk/.
[58] NATIONAL DATA GUARDIAN. Review of data security, consent and opt-outs[EB/OL]. [2025-01-26]. https://assets.publishing.service.gov.uk/media/5a7502feed915d3c7d529b39/data-security-review.PDF.
[59] INFORMATION COMMISSIONER'S OFFICE. Data security incident trends[EB/OL]. [2025-01-26]. https://ico.org.uk/action-weve-taken/data-security-incident-trends/.
[60] NATIONAL DATA GUARDIAN. National Data Guardian 2021-2022 report[EB/OL]. [2025-01-26]. https://www.gov.uk/government/publications/national-data-guardian-2021-2022-report.
[61] NATIONAL DATA GUARDIAN. National Data Guardian 2022-2023 report[EB/OL]. [2025-01-26]. https://www.gov.uk/government/publications/national-data-guardian-2022-2023-report.
[62] NHS ENGLAND. Advisory Group for Data (AGD)[EB/OL]. [2025-01-26]. https://digital.nhs.uk/about-nhs-digital/corporate-information-and-documents/independent-group-advising-on-the-release-of-data.
[63] NATIONAL DATA GUARDIAN. The Eight Caldicott Principles[EB/OL]. [2025-01-26]. https://assets.publishing.service.gov.uk/media/5fcf9b92d3bf7f5d0bb8bb13/Eight_Caldicott_Principles_08.12.20.pdf.
[64] THE UK CALDICOTT GUARDIAN COUNCIL. About the UK Caldicott Guardian Council[EB/OL]. [2025-01-26]. https://www.ukcgc.uk/about-the-ukcgc.
[65] HEALTHCARE CONFERENCES UK. The Caldicott Guardian National Annual Conference 2024[EB/OL]. [2025-01-26]. https://www.healthcareconferencesuk.co.uk/virtual-online-courses/the-caldicott-guardian-national-annual-conference.
[66] RICARDO M, MARIJN J. Transparency Dimensions of Big and Open Linked Data[C]. 14th Conference on e-Business, e-Services and e-Society (I3E), Delft, Netherlands, 2015: 236-246.
[67] KARRAR N, KHAN S K, MANOHAR S, et al. Improving transparency in the use of health data for research: recommendations for a data use register standard[EB/OL]. [2025-01-26]. https://zenodo.org/record/5902743#.Y19-A2DjzuE.
[68] KARRAR N, KHAN S K, MANOHAR S, et al. Analysis of Data Use Registers published by health data custodians in the UK[J]. Medical research archive, 2021: 21257785.
[69] HEALTH DATA RESEARCH INNOVATION GATEWAY. Search[EB/OL]. [2025-01-26]. https://healthdatagateway.org/en/search?type=datasets.
[70] MACAULAY Y, UK HEALTH DATA RESEARCH ALLIANCE, PAN-UK DATA GOVERNANCE STEERING GROUP, et al. Pan-UK Data Governance Steering Group Data Access Transparency Standards[EB/OL]. [2025-01-26]. https://zenodo.org/records/8262453.

[71] PORSDAM M S, SAVULESCU J, SAHAKIAN B J. Facilitating the ethical use of health data for the benefit of society: electronic health records, consent and the duty of easy rescue[J]. Philosophical transactions of the royal society a-mathematical physical and engineering sciences, 2016, 374(2083):20160130.
[72] NATIONAL DATA GUARDIAN. What do we mean by public benefit? Evaluating pu blic benefit when health and adult social care data is used for purposes beyond indivi dual care[EB/OL]. [2025-01-26]. https://assets.publishing.service.gov.uk/media/6398e4a78f a8f55304b07d01/NDG_public_benefit_guidance_v1.0_-_14.12.22.pdf.
[73] NATIONAL DATA GUARDIAN. Putting Good into Practice: A public dialogue on m aking public benefit assessments when using health and care data[EB/OL]. [2025-01-2 6]. https://assets.publishing.service.gov.uk/media/6075700dd3bf7f4017cbef72/PGiP_Report_ FINAL_1304.pdf.
[74] DEPARTMENT OF HEALTH & SOCIAL CARE. Guidance:The NHS Constitution for England[EB/OL]. [2025-01-26]. https://www.gov.uk/government/publications/the-nhs-const itution-for-england/the-nhs-constitution-for-england#patients-and-the-public-your-rights-and-t he-nhs-pledges-to-you.
[75] NATIONAL DATA GUARDIAN. The National Data Guardian for Health and Care Pr ogress Report: January 2018-March 2019[EB/OL]. [2025-01-26]. https://assets.publishing. service.gov.uk/media/5d493d77e5274a53fb4f39e3/NDG_progress_report_2018-19_v1.0_FIN AL__002_.pdf.
[76] NHS ENGLAND. Compliance with the national data opt-out[EB/OL]. [2025-01-26]. ht tps://digital.nhs.uk/services/national-data-opt-out/compliance-with-the-national-data-opt-out.
[77] PRAINSACK B. The political economy of digital data: introduction to the special issue. Policy study, 2020, 41(5):439-446.
[78] JAYANETTI C. NHS data grab on hold as millions opt out[EB/OL]. [2025-01-26]. ht tps://www.theguardian.com/society/2021/aug/22/nhs-data-grabon-hold-as-millions-opt-out.
[79] PEDRI. Good Practice Standards for Public Engagement in Data for Research and St atistics[EB/OL]. [2025-01-26]. https://www.pedri.org.uk/wp-content/uploads/2025/01/PEDR I-Good-Practice-Standards-v4.pdf.
[80] UK HEALTH DATA RESEARCH ALLIANCE. Building trust in data access through patient and public involvement in governance[EB/OL]. [2025-01-26]. https://ukhealthdat a.org/news/building-trust-in-data-access-through-patient-and-public-involvement-in-governan ce/.
[81] HDR UK. Our Advisory Groups[EB/OL]. [2025-01-26]. https://www.hdruk.ac.uk/about-us/who-we-are/our-advisory-groups/.
[82] NATIONAL DATA GUARDIAN. Guidance about the appointment of Caldicott Guardi ans, their role and responsibilities published by the National Data Guardian for Health and Social Care[EB/OL]. [2025-01-26]. https://assets.publishing.service.gov.uk/media/612 7b6d6e90e0705437230da/Caldicott_Guardian_guidance_v1.0_27.08.21.pdf.
[83] INSIGHT. Data Trust Advisory Board[EB/OL]. [2025-01-23]. https://www.insight.hdrhu b.org/archive-1.
[84] NHS ENGLAND. NHS DigiTrials[EB/OL]. [2025-01-23]. https://digital.nhs.uk/services/ nhs-digitrials.
[85] TBI-REPORTER. PPIE[EB/OL]. [2025-01-23]. https://tbi-reporter.uk/ppie/.
[86] PIONEER. Partnering with patients[EB/OL]. [2025-01-23]. https://www.pioneerdatahub. co.uk/about/partnering-with-patients/.
[87] GUT REACTION. Patients/Public[EB/OL]. [2025-01-23]. https://gut-reaction.org/patients -public/.
[88] ALLEVIATE. PUBLIC PATIENT AND INVOLVEMENT LEAFLET[EB/OL]. [2025-01 -23]. https://alleviate.ac.uk/public-patient-and-involvement-leaflet/.
[89] DATA-CAN. How we work with patients and the public[EB/OL]. [2025-01-23]. https: //www.data-can.org.uk/partnering-with-patients/how-we-work-with-patients-and-the-public/.
[90] DATAMIND. The Super Research Advisory Group[EB/OL]. [2025-01-23]. https://datam ind.org.uk/patients-and-public/the-super-research-advisory-group/.
[91] DISCOVER-NOW. Patients and public[EB/OL]. [2025-01-23]. https://discover-now.co.u k/patients-and-public/.

[92] NHS ENGLAND. Data Uses Register data export October 2024[EB/OL]. [2025-01-26]. https://digital.nhs.uk/services/data-access-request-service-dars/data-uses-register.
[93] HDR UK. Who We Are[EB/OL]. [2025-01-26]. https://www.hdruk.ac.uk/about-us/who-we-are/.
[94] HDR UK. £70 million award to transform potential of UK health data[EB/OL]. [2025-01-26]. https://www.hdruk.ac.uk/news/70-million-award-to-transform-potential-of-uk-health-data/.
[95] NHS ENGLAND. National Data Opt-Out open data dashboard[EB/OL]. [2025-01-26]. https://digital.nhs.uk/dashboards/national-data-opt-out-open-data.
[96] CATHERINE H. Pay it forward[M]. Simon and schuster, 2014.
[97] NICOLA B. Three years as National Data Guardian: what I have learnt[EB/OL]. [2025-01-26]. https://www.gov.uk/government/news/three-years-as-national-data-guardian-what-i-have-learnt.
[98] 宋烁. 构建以授权运营为主渠道的公共数据开放利用机制[J]. 法律科学(西北政法大学学报), 2023, 41(1): 83-94.(SONG S. Establish an Open Utilization Mechanism of Public Data with Authorized Operation as the Main Channel[J]. Science of Law(Journal of Northwest University of Political Science and Law), 2023, 41(1): 83-94.)
[99] 爱德曼国际公关公司与清华大学国家形象传播研究中心. 2024 年爱德曼信任度调查中国报告[EB/OL]. [2025-01-26]. https://www.edelman.com/sites/g/files/aatuss191/files/2024-02/2024%20Edelman%20Trust%20Barometer%20Global%20Report_FINAL.pdf.(EDELMAN PUBLIC RELATIONS WORLDWIDE, THE NATIONAL IMAGE COMMUNICATION AND RESEARCH CENTER AT TSINGHUA UNIVERSITY. 2024 Edelman trust barometer China report[EB/OL]. [2025-01-26]. https://www.edelman.com/sites/g/files/aatuss191/files/2024-02/2024%20Edelman%20Trust%20Barometer%20Global%20Report_FINAL.pdf.)
[100] 中国人大网. 中华人民共和国数据安全法[EB/OL]. [2025-01-26] http://www.npc.gov.cn/npc/c2/c30834/202106/t20210610_311888.html.(THE NATIONAL PEOPLE’S CONGRESS OF THE PEOPLE’S REPUBLIC OF CHINA. Data Security Law of the People's Republic of China[EB/OL]. [2025-01-26] http://www.npc.gov.cn/npc/c2/c30834/202106/t20210610_311888.html.)
[101] 中华人民共和国中央人民政府. 中华人民共和国个人信息保护法[EB/OL]. [2025-01-26]. https://www.gov.cn/xinwen/2021-08/20/content_5632486.htm.(CENTRAL PEOPLE’S GOVERNMENT OF THE PEOPLE’S REPUBLIC OF CHINA. Personal Information Protection Law of the People's Republic of China[EB/OL]. [2025-01-26]. https://www.gov.cn/xinwen/2021-08/20/content_5632486.htm.)
[102] 国家数据局. 政策发布[EB/OL]. [2025-01-25]. https://www.nda.gov.cn/sjj/zwgk/zcfb/list/index_pc_1.html.(NATIONAL DATA ADMINISTRATION. Policy Release[EB/OL]. [2025-01-25]. https://www.nda.gov.cn/sjj/zwgk/zcfb/list/index_pc_1.html.)
[103] 国家数据局. 国家数据局关于印发《可信数据空间发展行动计划（2024—2028 年）》的通知[EB/OL]. [2025-1-26] https://www.nda.gov.cn/sjj/zwgk/zcfb/1122/20241122164142182915964_pc.html.(NATIONAL DATA ADMINISTRATION. National Data Administration issues “Action Plan for the Development of Trustworthy Data Spaces (2024-2028)”[EB/OL]. [2025-1-26] https://www.nda.gov.cn/sjj/zwgk/zcfb/1122/20241122164142182915964_pc.html.)
[104] 国家人口健康科学数据中心. 人口健康科学数据仓储[EB/OL]. [2025-01-26]. https://www.ncmi.cn/index.html.(NATIONAL POPULATION HEALTH DATA CENTER. Population Health Data Archive[EB/OL]. [2025-01-26]. https://www.ncmi.cn/index.html.)
[105] 邓辉,孙挥. 个人医疗健康数据处理者信义义务的证成与制度建构[J]. 华东政法大学学报, 2025, 28(1): 76-90.(DENG H, SUN H . Justification and Institutional Construction of Fiduciary Duties for Personal Medical and Health Data Processors[J]. ECUPL Journal, 2025, 28(1): 76-90.)

作者贡献说明/Author contributions:

王丹丹：确定论文选题与整体研究框架，撰写论文，修改论文；

解世程：撰写论文初稿，修改论文；

刘清华：提供修改意见，修改论文。

Building Public Trust in the Open Utilization of Health Data: The UK Approach

Wang Dandan, Xie Shicheng, Liu Qinghua

Business School of Henan University of Science and Technology, Luoyang 471023

Abstract: [Purpose/Significance] This paper analyzes the experience of building public trust in the open utilization of health data in the UK, aiming to provide insights and references for global health data governance. **[Methods/Process]** By employing online research and case study methods, and based on the hierarchy model of public trust, this study deconstructs the UK's practice to building public trust in the open utilization of health data. It summarizes the effectiveness and challenges of the UK's approach and offers forward-looking suggestions in light of the current state of health data open utilization in China. **[Results/Conclusion]** The UK's approach deeply highlights the necessity, hierarchy, and long-term nature of building public trust. The hierarchy model of public trust provides a theoretical guide and an implementation road-map for building public trust. At present, China should focus on authorized operation of public data to promote the compliant and lawful utilization of health data. It should actively advance the construction of trusted health data spaces to address issues related to data security and privacy protection. Moreover, China should explore the implementation of Date Use Register systems and standards to enhance the transparency of health data utilization. At the same time, drawing on the hierarchy model of public trust and considering China's national conditions, forward-looking research and design should be carried out in three areas: public benefit, opt-out choices, and public involvement.

Keywords: Health Data; Open Utilization; Public Trust; UK; Data Governance

This work is supported by Social Science Fund of China project titled"Research on the Open Utilization and Collaborative Governance of Healthcare Big Data" (Grant No. 23BTQ068) and National Natural Science Foundation of China (NSFC) special project titled "Risk assessment and governance mechanism of the whole process of data" (Grant No. 72342013).

Author(s): Wang Dandan, vice dean of the Business School, Henan University of Science and Technology, professor, PhD, doctoral supervisor,E-mail: wangdan430806@163.com; Xie Shicheng, doctoral candidate; Liu Qinghua, doctoral candidate.